Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Informations sur le portail d'aide à la déclaration en radiothérapie des événements significatifs de radioprotection et des signalements de matériovigilance - Lettre aux professionnels de santé

Information destinées aux professionnels de radiothérapie

Madame, Monsieur,
Ce courrier a pour objectif de vous tenir informé de la mise en place d'un portail d'aide à la déclaration des évènements significatifs de radioprotection et de signalements de matériovigilance survenus en radiothérapie.

La vigilance en radiothérapie repose sur différents systèmes de déclaration d'événements indésirables :

- les incidents graves mettant en cause un dispositif médical (DM) de radiothérapie qui doivent être signalés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) dans le cadre de la matériovigilance
- les événements significatifs en radioprotection (ESR) qui doivent être déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) depuis 2007, ainsi que, depuis le 22 juillet 2009, au Directeur général de l'Agence Régionale de Santé dès lors qu'un patient est impliqué.

Afin de vous permettre de remplir simultanément et le plus aisément possible vos obligations de déclaration relatives à la radioprotection et à la matériovigilance, l'Afssaps et l'ASN mettent

à votre disposition à compter du 7 juillet 2011 le portail de déclaration VIGIE RADIOTHERAPIE.

Cet outil, s'inscrivant dans le cadre du plan national d'actions pour la radiothérapie du Ministre de la santé, élaboré en collaboration avec les professionnels, a vocation à faciliter les déclarations. Il permet une seule saisie pour les incidents de matériovigilance, et les ESR. A l'issue de la saisie, le déclarant génère un fichier numérique de sa déclaration. Sur la base des informations saisies, les destinataires obligatoires des déclarations sont identifiés et leurs adresses méls sont fournies au déclarant, ce qui permet d'envoyer les signalements par voie électronique.

Un lien a été créé sur les sites Internet de l'ASN et de l'Afssaps pour vous permettre d'accéder à ce portail. Il est également accessible directement par le lien suivant : **www.vigie-radiotherapie.fr**

Seuls les ESR et les incidents de matériovigilance survenus en radiothérapie (radiothérapie externe ou curiethérapie) peuvent être déclarés par le biais de ce portail. Les ESR survenus dans d'autres domaines tels que la radiologie, et les incidents de matériovigilance mettant en cause des dispositifs médicaux (DM) qui ne sont pas des DM de radiothérapie ne doivent pas être déclarés avec cet outil.

Le portail rassemble toutes les informations utiles et comporte un rappel des exigences réglementaires et les guides d'aide à la déclaration. Il a également vocation à capitaliser les retours d'expérience pour une amélioration continue de la sécurité des soins en radiothérapie, qui occupent une place majeure dans la lutte contre le cancer.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Le Directeur général de l'Afssaps

Dominique MARANINCHI

Le Directeur général de l'ASN

Jean-Christophe NIEL